VII kadencja

KANCELARIA SEJMU
Biuro Komisji Sejmowych

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

■ **KOMISJI DO SPRAW UNII EUROPEJSKIEJ (NR 90)**

z dnia 7 listopada 2012 r.

Pełny zapis przebiegu posiedzenia

Komisji do Spraw Unii Europejskiej (nr 90)

7 listopada 2012 r.

Komisja do Spraw Unii Europejskiej, obradująca pod przewodnictwem posła **Agnieszki Pomaskiej (PO)**, przewodniczącej Komisji, i posła **Andrzeja Gałażewskiego (PO)**, zastępcy przewodniczącej Komisji, rozpatrzyła:

– informację o dokumentach UE, w stosunku do których prezydium wnosi o niezgłaszanie uwag (COM(2012) 435, 500, 567, 568, 569, 571, 572, 577, 578, 579, 585, 586, JOIN(2012) 27);

– w trybie art. 151 ust. 1 regulaminu Sejmu z uwzględnieniem art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 8 października 2010 r. Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno- Społecznego i Komitetu Regionów: Bezpieczne, skuteczne, innowacyjne wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – korzyści dla pacjentów, konsumentów i pracowników służby zdrowia (COM(2012) 540 wersja ostateczna) i odnoszące się do niego stanowisko rządu;

– w trybie art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 8 października 2010 r. Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (COM(2012) 541 wersja ostateczna) i odnoszący się do niego projekt stanowiska RP;

– w trybie art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 8 października 2010 r. Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 (COM(2012) 542 wersja ostateczna) i odnoszący się do niego projekt stanowiska RP;

– w trybie art. 151 ust. 1 regulaminu Sejmu z uwzględnieniem art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 8 października 2010 r. Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów: Stosowanie dyrektywy 2004/25/WE w sprawie ofert przejęcia (COM(2012) 347 wersja ostateczna) i odnoszące się do niego stanowisko rządu;

– w trybie art. 151 ust. 1 regulaminu Sejmu z uwzględnieniem art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 8 października 2010 r. Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady: Ochrona interesów finansowych Unii – Zwalczanie nadużyć finansowych. Sprawozdanie roczne – 2011 r. (COM(2012) 408 wersja ostateczna) i odnoszące się do niego stanowisko rządu;

– sprawy bieżące.

W posiedzeniu udział wzięli: **Mirosław Sekuła** podsekretarz stanu w Ministerstwie Finansów wraz ze współpracownikami, **Igor Radziewicz-Winnicki** podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia wraz ze współpracownikami, **Joanna Kilkowska** wiceprezes ds. wyrobów medycznych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, **Jolanta Kędra** doradca prawny w Najwyższej Izbie Kontroli, **Zbigniew Czachór** stały doradca Komisji do Spraw Unii Europejskiej oraz **Tadeusz Cymański**, **Zbigniew Ziobro** i **Tomasz Migalski** – posłowie do Parlamentu Europejskiego.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Joanna Kowalska** i **Agata Jackiewicz** – z sekretariatu Komisji w Biurze Spraw Międzynarodowych, **Ziemowit Cieślik** – naczelnik wydziału w Biurze Analiz Sejmowych, **Marcin Fryźlewicz** i **Mariusz Muzalewski** – eksperci ds. legislacji w BAS oraz **Grzegorz Ciura** – specjalista ds. społecznych w BAS.

Przewodnicząca poseł Agnieszka Pomaska (PO):

Szanowni państwo, mamy już kworum. Możemy zaczynać posiedzenie Komisji do Spraw Unii Europejskiej. Witam wszystkich przybyłych gości, panie i panów ministrów oraz, oczywiście, członków Komisji.

Chciałam zaproponować ograniczenia czasowe, tradycyjnie pięć minut dla posła sprawozdawcy, trzy minuty dla posła zabierającego głos w dyskusji po raz pierwszy i minuta dla posła zabierającego głos w dyskusji po raz drugi. Czy jest sprzeciw wobec takiego procedowania? Nie widzę. Stwierdzam, że Komisja przyjęła taki tryb procedowania.

Czy są jakieś uwagi do porządku obrad? Nadmienię tylko, że punkty II, III i IV rozpatrzymy łącznie. Nie widzę sprzeciwu. Innych uwag do porządku obrad nie widzę.

W związku z tym przechodzimy do pkt I, czyli informacji o dokumentach UE, w stosunku do których prezydium wnosi o niezgłaszanie uwag. Są to następujące dokumenty: COM(2012) 435, 500, 567, 568, 569, 571, 572, 577, 578, 579, 585, 586 i JOIN(2012) 27. Czy do wymienionych przeze mnie dokumentów chcą państwo zgłosić jakieś uwagi? Nie widzę. Stwierdzam, że Komisja postanowiła nie zgłaszać uwag do wymienionych powyżej dokumentów.

Przechodzimy do łącznego rozpatrzenia pkt II, III i IV, czyli rozpatrzenia w trybie art. 151 ust. 1 regulaminu Sejmu z uwzględnieniem art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 8 października 2010 r. komunikatu, dokument COM(2012) 540, i odnoszącego się do niego stanowiska rządu, oraz rozpatrzenia w trybie art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 8 października 2010 r. wniosków – dokumenty COM(2012) 541 i COM(2012) 542, i odnoszących się do nich projektów stanowisk RP.

Rząd jest reprezentowany przez pana ministra Igora Radziewicza-Winnickiego. Bardzo proszę, panie ministrze, o zabranie głosu. Chciałam tylko przypomnieć, że ministrów też prosimy o dyscyplinę czasową i takie umowne pięć minut myślę, że zdecydowanie wystarczy, jeśli chodzi o wprowadzenie do tematu. Bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki:

Dziękuję uprzejmie, pani przewodnicząca, Wysoka Komisjo. Dziękuję pięknie. Postaram się zmieścić w tych pięciu minutach, aczkolwiek dokumenty są bardzo obszerne. Pierwszy z tych dokumentów, tak naprawdę, ma właściwość informacyjną. Przyjęcie do wiadomości tego komunikatu nie spowoduje żadnych skutków prawnych. Jest on dokumentem wprowadzającym do dwóch kolejnych punktów, a mianowicie do wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki pozaustrojowej, czyli diagnostyki *in vitro*, przy czym warto tu podkreślić, szczególnie w ostatnich czasach bardzo gorącej dyskusji dotyczącej procedury zapłodnienia pozaustrojowego, że dokument ten nie ma nic wspólnego z zapłodnieniem pozaustrojowym. Jest to dokument regulujący rynek wyrobów medycznych służących do zastosowania w diagnostyce pozaustrojowej, a zatem przede wszystkim testów serologicznych i innych narzędzi stosowanych w diagnostyce laboratoryjnej.

Celem tego projektu, którego dotyczy wniosek Komisji, jest harmonizacja przepisów regulujących obszar wyrobów medycznych diagnostyki pozaustrojowej w państwach UE, albowiem dotychczas regulowany jest dyrektywą z roku 1998 i wcześniejszymi aktami

prawnymi, które nie w pełni pełnią swoją funkcję, nie są dostosowane do zmieniającej się rzeczywistości lub stanu faktycznego.

Projekt zawiera nowe zasady klasyfikacji wyrobów medycznych do diagnostyki pozaustrojowej, a przede wszystkim wprowadza takie jego elementy, jak włączenie do zakresu regulacji testów diagnostyki genetycznej, które wcześniej nie były regulowane. Głównie dotyczy to tych testów, które służą do predykcji i oceny odpowiedzi na farmakoterapię pacjentów leczonych onkologicznie, czyli do takiego zindywidualizowanego doboru terapii onkologicznej, a także ma za zadanie uregulowanie zasad wytwarzania wyrobów przez placówki opieki zdrowotnej i wprowadza wymóg przeprowadzania dowodu skuteczności klinicznej wyrobów wprowadzonych do obrotu i do używania.

Projekt przewiduje wzmocnienie nadzoru nad postępowaniem oceny działania wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* przez poprawę precyzyjności zapisów dotyczących powoływania, wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych biorących udział w procedurach w procedurach oceny zgodności przed wprowadzeniem produktów na rynek tymi wyrobami. Ma za zadanie także wzmocnić koordynację pomiędzy państwami członkowskimi i Komisją i zwiększyć rolę centralnej ewidencji wyrobów medycznych i ich wytwórców.

Cała idea projektu dotyczy poprawy bezpieczeństwa stosowanych produktów medycznych i nowelizacja tych dwóch aktów prawnych jest pokłosiem, tak naprawdę, bardzo znanych wydarzeń, które miały miejsce w ostatnich latach, a mianowicie wprowadzenia na rynek wyrobów medycznych sfałszowanych, niewłaściwych preparatów silikonowych stosowanych jako wypełnienie implantów piersi oraz wadliwych implantów stawu biodrowego, które, między innymi, mogły stać się przyczyną rozwoju chorób nowotworowych.

Rząd co do zasady popiera cele, które przyświecały opracowaniu projektu dotyczącego rozporządzenia PE i Rady, a także całokształt projektu przedstawionego przez Komisję Europejską jako spełniającego oczekiwania w zakresie zharmonizowanej regulacji sektorowej. Niemniej zastrzega sobie prawo do prowadzenia negocjacji w celu uwzględnienia w jak największym stopniu argumentów Rzeczypospolitej, szczególnie biorąc pod uwagę dużą liczbę zaproponowanych aktów delegowanych i aktów wdrażających różne działania. To łącznie ponad trzydzieści aktów prawnych, które, zdaniem rządu, zamiast być uproszczeniem regulacji mogą prowadzić do zwiększenia trudności w stosowaniu przepisów przez przedsiębiorców, w szczególności małym i średnim podmiotom gospodarczym. Wymagają one bowiem opanowania nowych umiejętności, spełnienia nowych wymagań, zatrudnienia specjalistów, których aktualnie brakuje. Tam jest taki zapis, że każdy producent zobligowany jest do wprowadzenia instytucji *safety officer*, czyli człowieka, który będzie przestrzegał poprawności procedur produkcji wyrobów.

Wejście w życie projektowanych przepisów będzie miało prawdopodobnie wpływ na gospodarkę, ponieważ przepisy poszerzają zakres stosowania przepisów na te obszary rzeczywistości, które do tej pory nie były regulowane, między innymi, wyrobów zbliżonych do wyrobów medycznych, takich, które nie mają zastosowania medycznego, ale są podobne, jak na przykład soczewki kontaktowe, które są stosowane w celach kosmetycznych, a nie w celach leczniczych.

Przedsiębiorcy będą musieli przeprowadzić klasyfikację swoich wyrobów medycznych, pojawiają się bowiem nowe kategorie nie A i B, inne – od A do D wyrobów do diagnostyki *in vitro*. Będą musiały być zatem powtórzone procedury oceny zgodności wyrobów z wymogami rozporządzenia. Zwracamy uwagę na konieczność zatrudnienia przez wytwórców autoryzowanych przedstawicieli inne podmioty, osoby wykwalifikowane, a takich pracowników w tej chwili na rynku jest bardzo niewielu.

Projekt jest zgodny z zasadą pomocniczości. Jego celem jest harmonizacja ram regulacyjnych wyrobów diagnostyki *in vitro*. To tyle, jeżeli chodzi o ten pierwszy akt prawny.

I bardzo krótko o kolejnym akcie, czyli oznaczonym COM 542. Jest to projekt w sprawie rozporządzenia PE i Rady w sprawie wyrobów medycznych zmieniającego dyrektywę 2001/83 i rozporządzenie 178/2002 oraz 1223/2009. W zasadzie można powiedzieć, że w znakomitej większości przepisy prawne są zbieżne w jednej i w drugiej propozycji tego aktu. Szybki postęp techniczny i technologiczny w sektorze wyrobów medycznych i potrzeba zapewnienia bezpieczeństwa użytkownikom wyrobów, dotychczas nieujętych

w żadne ramy prawne na szczeblu unijnym, również tu przyświecała. Tutaj, w tym drugim akcie prawnym, Komisja proponuje uregulowanie, na przykład, zastosowania implantów czy matryc kostnych demineralizowanych. To są produkty lecznicze, które są pochodzenia ludzkiego, ale nie spełniają kategorii definicji ustawowej tkanki w rozumieniu przepisów ustawy transplantacyjnej, albo, na przykład, zastosowania medycznego takich wyrobów, jak kolagen, a zatem, substancja pochodzenia organicznego ludzkiego, która jest używana, ale niebędąca tkanką czy niespełniająca tego kryterium zdolności do rozmnażania się.

Projekt przewiduje wzmocnienie nadzoru nad badaniami klinicznymi wyrobów medycznych, doprecyzowanie zasad powoływania, wyznaczania, nadzorowania jednostek notyfikowanych biorących udział w procedurach oceny zgodności przed wprowadzeniem wyrobu medycznego. Rząd ten drugi projekt co do zasady również popiera. Popiera cele, które przyświecały opracowaniu projektu dotyczącego rozporządzenia, a także całokształt projektu przedstawionego przez Komisję Europejską jako spełniający oczekiwania w zakresie zharmonizowanej regulacji sektorowej. Niemniej zastrzegamy sobie prawo do prowadzenia negocjacji w celu uwzględnienia w jak największym stopniu argumentów RP, szczególnie biorąc pod uwagę dużą liczbę zaproponowanych aktów delegowanych i aktów wdrażających różne działania. W tym przypadku jest ich koło czterdziestu. Zdaniem rządu, zamiast prowadzić do uproszczenia, mogą one w rezultacie skomplikować czy utrudniać prowadzenia działalności gospodarczej, szczególnie małym podmiotom.

Skutkiem wejścia w życie tych zmian będzie konieczność zastąpienia ustawy o wyrobach medycznych ustawą ograniczoną wyłącznie do przepisów o zasięgu krajowym oraz dostosowanie ustaw krajowych odwołujących się do wyrobów medycznych do nowych regulacji europejskich, doprecyzowanie zadań prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i opracowanie aktów wykonawczych do nowej ustawy. Większość proponowanych działań, zdaniem rządu, prowadzi do poprawy zaufania społecznego i poprawy bezpieczeństwa stosowanych wyrobów medycznych i skutkować będzie przeciwdziałaniem różnego rodzaju patologiom i fałszerstwom na rynkach wyrobów medycznych. A okazuje się, że ten proceder dotyczy bardzo wielu wyrobów. Jest to rynek do tej pory, jak się okazało, niedostatecznie dobrze regulowany.

Ja już na pewno przekroczyłem te pięć minut. Dziękuję w takim razie uprzejmie i jeżeli są jakieś pytania, to z największą przyjemnością udzielimy szczegółowej informacji.

Przewodniczący poseł Andrzej Gałażewski (PO):

Dziękuję bardzo. Sprawozdawcą była pani poseł Sadurska, która dzisiaj nie może przedstawić swojego stanowiska, ale poprosiła pana posła Szczerskiego, żeby je odczytał. Czy jest pan poseł Szczerski? Jest. Proszę bardzo, panie pośle.

Poseł Krzysztof Szczerski (PiS):

Dziękuję bardzo, panie przewodniczący. Przedstawiam stanowisko, które przygotowała pani poseł Sadurska: „Przedmiotem sprawozdania są trzy dokumenty rozpatrywane łącznie. Celem ich, szczególnie dwóch projektów rozporządzeń, jest, jak czytamy w uzasadnieniu, przedstawienie nowych kompleksowych rozwiązań dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Komunikat z druku COM 540 przedstawia informację o przyczynach i przewidywanych skutkach planowych działań w zakresie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Uzasadniając konieczność dostosowania prawodawstwa dotyczącego wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, projektodawca wskazuje, z jednej strony, na prawo każdego człowieka do bezpiecznych produktów i wysokiej jakości usług opieki zdrowotnej, a z drugiej strony, na tendencje demograficzne i społeczne. Jak czytamy w komunikacie: przyjęcie tych dokumentów jest istotne, żeby sprostać przyszłym demograficznym, społecznym i naukowym wyzwaniom.

Skala produktów, które będą przedmiotem przyjętych regulacji, jest pokaźna, gdyż obejmuje wyroby medyczne i wyroby do diagnostyki *in vitro*, które szacuje się na ponad 500 tys. produktów. Rząd przyjmując do wiadomości powyższy komunikat, jednocześnie

zastrzega sobie prawo do szczegółowej analizy dokumentów powiązanych z COM 542, możliwość zgłaszania uwag i zajęcie szczegółowego stanowiska w przypadku tych postanowień projektu, które będą wywoływać skutki finansowe dla budżetu państwa.

Celem projektu rozporządzenia o wyrobach medycznych 542 jest harmonizacja przepisów regulujących obszar medyczny w UE. Obejmuje ona swoim zasięgiem dwie obowiązujące dyrektywy dotyczące aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz dotyczące wyrobów medycznych.

Rząd w swoim stanowisku popiera zaproponowane przez Komisję rozwiązania, zastrzegając sobie prawo do uszczegółowienia. Projekt rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* ma na celu harmonizację przepisów regulujących obszar wyrobów medycznych do diagnostyki. Zdaniem Komisji, konieczność regulacji spowodowana jest postępem technologicznym, rozwojem nowych metod diagnostycznych oraz stanowieniem bezpieczeństwa pacjentów. Także poprzez przyjęcie tego rozporządzenia UE ma być, jak czytamy w dokumencie, atrakcyjnym miejscem prowadzenia działalności dotyczącej wytwarzania wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. W swoim stanowisku rząd RP popiera zarówno cele, które przyświecały opracowaniu projektu, jak również jego kształt. Zastrzega sobie prawo do prowadzenia negocjacji dotyczących szczegółowych zapisów.

Jednak te dwa projekty, a szczególnie projekt rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, są bardzo kontrowersyjne. Po pierwsze, dokonują na nowo podziału kompetencji pomiędzy UE a kraje członkowskie. Dokonują także wzmożonej centralizacji uprawnień Komisji Europejskiej.

Natomiast, po drugie, należy zadać pytanie, czy w obecnym stanie prawnym Polska może pozytywnie zaopiniować projekt rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w sytuacji, kiedy w naszym kraju nie ma regulacji obejmującej zarówno prawne, jak i etyczne problemy wynikające ze stosowania metody *in vitro*. Również w tym zakresie art. 38 Konstytucji RP jest jednoznaczny – Polska chroni życie od momentu poczęcia. Polska nie ratyfikowała także konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowania biologii i medycyny, ogłoszonej w kwietniu 1997 r. w Oviedo, mimo że została jej sygnatariuszem w roku 1999.

Istnieje obawa, że pozytywne zaopiniowanie przez Polskę projektu rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* może usankcjonować de facto te metodę w Polsce, mimo że dotyczy kwestii pośrednich, jakimi są regulacje dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Kolejną sprawą, która budzi poważne wątpliwości, są zapisy w projekcie rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych dotyczące zmiany mechanizmu desygnacji i notyfikacji jednostek notyfikowanych. W swoim stanowisku rząd podkreśla, że w tym zakresie następuje zbyt duża ingerencja Komisji w decyzyjność państwa. Nie budzi wątpliwości konieczność podniesienia wymagań co do jednostek notyfikowanych, jednak trudno się zgodzić z zapisem, aby organa administracji rządowej odpowiedzialne za notyfikację poddawały się kontroli i nadzorowi służb Komisji. W tym zakresie rząd w swoim stanowisku posługuje się stwierdzeniami: z ostrożnością podchodzi, z niepokojem zaobserwował. Brak jest natomiast wskazania, jakie rząd ma w tym zakresie propozycje, jakie działania podejmie, żeby niekorzystne dla naszego kraju rozwiązania wyeliminować.

Należy również zaznaczyć, że wobec niedotrzymania czternastodniowego terminu na sporządzenie stanowiska co do dokumentów rząd naruszył art. 7 ust. 1 ustawy o współpracy Rady Ministrów z Sejmem i Senatem w sprawach związanych z członkostwem Polski w UE". Dziękuję.

Przewodniczący poseł Andrzej Gałażewski (PO):

Dziękuję bardzo. Otwieram dyskusję. Czy ktoś z państwa posłów miałby ochotę zabrać głos? Pani poseł Pawłowicz zgłosiła się pierwsza, proszę bardzo.

Poseł Krystyna Pawłowicz (PiS):

Chciałam wesprzeć argumentację, którą pani poseł Sadurska poprzez pana posła Szczerskiego przedstawiła. Mianowicie, rząd nie powinien wypowiadać się pozytywnie o rzeczy, która w ogóle w Polsce nie jest przedmiotem żadnej regulacji prawnej. Nie ma ustawy

na ten temat, czyli nie ma przedmiotu prawa, o którym tutaj mówimy. Natomiast jest regulacja nadrzędna, właśnie art. 38 konstytucji, o którym w tym sprawozdaniu wspomniano, że Rzeczypospolita chroni życie każdego człowieka. Co więcej, Trybunał Konstytucyjny doprecyzował w swoim orzecznictwie, że od chwili poczęcia. Co więcej, w ustawie o Rzeczniku Praw Dziecka ochronie Rzecznika podlega dziecko rozumiane jako istota ludzka od chwili poczęcia do pełnoletniości. Mamy również przepisy Kodeksu cywilnego Prawo spadkowe, które przyznaje i chroni prawa majątkowe dziecka poczętego, tak zwanego *nasciturusa*. Czyli mamy w Polsce regulację prawną od konstytucji po ustawy, które udzielają ochrony dziecku poczętemu, czyli życiu, od chwili poczęcia.

Tymczasem propozycja rozporządzenia jakby kładką proponuje przejście nad tymi regulacjami konstytucyjnymi i ustawowymi i od razu wchodzi w ten sposób funkcjonowania i myślenia, który pan premier Tusk zaprezentował. Nie ma wprawdzie ustawy, ale my przygotujemy procedury, czyli techniki zabijania, sami. I tutaj nie można się z tym zgodzić, dlatego że o wszystkich sprawach dotyczących życia i śmierci powinna decydować ustawa. W Polsce takiej ustawy póki co nie ma.

Ustawa o działalności leczniczej nie definiuje, co jest w ogóle procedurą *in vitro*. Nie wiemy. Czyli w tej sytuacji, gdybyśmy przyjęli taki kształt rozporządzenia bez zastrzeżeń, oznaczałoby to, że naruszamy konstytucję polską i obowiązujący system prawny, a to oznacza automatycznie, że jest to sprzeczne z zasadą pomocniczości, ponieważ nie możemy zakładać, że UE może regulować zagadnienia, które odmiennie regulowane są i w konstytucji, i w polskim systemie prawnym. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Andrzej Gałażewski (PO):

Dziękuję bardzo. Czy ktoś z państwa jeszcze chciałby zabrać głos na ten temat? Nie wiem, kto tam się zgłaszał. Pani poseł Zalewska, proszę.

Poseł Anna Zalewska (PiS):

Dziękuję, państwo przewodniczący, Wysoka Komisjo, szanowni goście, chciałabym, podkreślając oczywiście wagę oddawania kolejnych kompetencji Komisji, wprawdzie wynikającą z filozofii tworzenia wspólnego rynku i nadzoru nad rynkiem wewnętrznym UE, i dołączając się do głosu przedmówców, wskazać na konkretne zapisy rozporządzenia, szczególnie w art. 1 i art. 2. Nie przystają one do naszego porządku prawnego, do naszego nazewnictwa. Mianowicie w tak zwanym katalogu i w słowniczku, do którego odnosi się całe rozporządzenie, jest mowa o płodzie, wadzie płodu. Nie mówi się w ogóle o życiu. Oprócz tego wprowadza się absolutnie tylnymi drzwiami tak zwanego sponsora, który odpowiada za badania kliniczne. Wprawdzie mowa jest tutaj o różnych wyrobach, narzędziach związanych z *in vitro*, ale poszerza się ten katalog o wszystkie kwestie związane z testowaniem tego rodzaju wyrobów. Nadzór nad owymi sponsorami, badaniami klinicznymi będzie sprawowała Komisja Europejska, tak naprawdę, w ogóle nie dyskutując, nie mając wpływu na to, co się dzieje w poszczególnych krajach. Chciałabym zwrócić uwagę na ową niekonsekwencję, nieprzystawanie tego rozporządzenia do obowiązującego porządku prawnego w Polsce. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Andrzej Gałażewski (PO):

Dziękuję bardzo. Czy są jeszcze zgłoszenia? Nie widzę. Jest jeszcze pan poseł Szczerski. Proszę bardzo.

Poseł Krzysztof Szczerski (PiS):

Dziękuję bardzo, panie przewodniczący. Chciałbym przede wszystkim zapytać pana ministra po pierwsze o losy ustawy o *in vitro*, dlatego że mamy dzisiaj sytuację szczególną. I to jest tylko przykład, to, co dzisiaj rozpatrujemy w ramach dzisiejszego posiedzenia Komisji, mianowicie rozporządzenia zewnętrzne przychodzące z UE, która zaczyna zabudowywać prawny obszar *in vitro* w Polsce w sytuacji, kiedy nie mamy naszej ustawy, naszej regulacji. Nie ma tej ratyfikacji konwencji. Poruszamy się więc w przypadku Polski na pustyni prawnej, która jest zabudowywana w sposób zewnętrzny albo poprzez regulacje europejskie, albo poprzez program zdrowotny ministerstwa. Czy ktoś w ministerstwie panuje w sensie prawnym nad regulacjami dotyczącymi *in vitro*, tak, żeby się potem nie okazało, że jak przyjdzie do ustawy *in vitro*, to trzeba ją będzie harmonizo-

wać z aktami prawnymi zewnętrznymi, a, tak naprawdę, nasza inicjatywa legislacyjna w ogóle przestanie mieć sens, bo będzie to uregulowane, zanim podejmiemy taką decyzję w polskim parlamencie? Chcę więc zapytać, jakie pan znajduje podstawy prawne do stanowiska rządu w sprawie tych dokumentów? Jakie są losy ustawy o *in vitro*? Kiedy w ogóle będzie podjęta ta inicjatywa? W jaki sposób polskie prace nad ustawą *in vitro* konsumują te zgody, jakie rząd wyraża w przypadku tych regulacji, o których mówimy dzisiaj? Dziękuję.

Przewodniczący poseł Andrzej Gałażewski (PO):

Dziękuję. Czy ktoś jeszcze? Bo widzę, że ponownie pani poseł Pawłowicz się zgłosiła. Czy coś nowego? Proszę.

Poseł Krystyna Pawłowicz (PiS):

Chciałam jednak sprostować to, co powiedział pan poseł Szczerski. Nie poruszamy się na pustyni prawnej, ponieważ jest konstytucja, która wyraźnie mówi i tworzy pewne ramy, i niezależnie od tego projekt rozporządzenia nie powinien być pozytywnie przyjęty i zaopiniowany.

Po drugie, chciałam jeszcze tylko dodać, że procedury *in vitro* to nie jest usługa opieki zdrowotnej. To nie jest w ogóle leczenie człowieka. Jest to jednym z zabiegów, natomiast niczego nie leczy, nie jest świadczeniem zdrowotnym. I w ogóle jest pytanie, czy powinniśmy w tych ramach rozpatrywać i wyrażać zgodę na tego typu działanie.

Przewodniczący poseł Andrzej Gałażewski (PO):

Dziękuję bardzo.

Poseł Krzysztof Szczerski (PiS):

Ja tylko dopowiem, że mówiłem o pustyni w sensie szczegółowych uregulowań.

Przewodniczący poseł Andrzej Gałażewski (PO):

Panie pośle.

Poseł Krzysztof Szczerski (PiS):

Ja się zgłaszałem. Dopowiem tylko jedną rzecz. Rzeczywiście, szczególnie pana ministra uczulam na kwestię definicji, o których mówiły również pani poseł Zalewska i pani poseł Pawłowicz. Bo ten dokument, tak naprawdę, pewien słowniczek zawiera. I teraz przyjdzie do naszej ustawy o *in vitro* – czy będziemy się posługiwać tym samym słowniczkiem, a jeśli tak, to musimy to rozporządzenie zupełnie inaczej rozpatrywać. Jako rozporządzenie, które wprowadza do szczegółowego polskiego ustawodawstwa obok konstytucji, na przykład, słowniczek pojęć dotyczących *in vitro*. I to nie jest tak po prostu, że możemy sobie nad tym przejść wyłącznie na zasadach rozporządzenia technicznego. Bo to rozporządzenie po raz pierwszy wprowadza szczegółowy słowniczek dotyczący pojęć *in vitro*, o którym panie poseł mówiły. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Andrzej Gałażewski (PO):

Dziękuję bardzo. W związku z tym, że nikt się więcej nie zgłosił do dyskusji, to ja sobie udzielam głosu jako dyskutantowi. Mam oczywiście odmienne zdanie, jak często zresztą w stosunku do posłów Prawa i Sprawiedliwości. Po pierwsze, uważam, że problematyka powinna być w Polsce uregulowana, i chyba tutaj jesteśmy po tej samej stronie, dlatego że wyczułem albo usłyszałem chęć do poruszania się w bardziej uregulowanym obszarze prawnym. Mam takie samo zdanie, że to powinno być uregulowane.

Druga sprawa, to jest mniej więcej taka dyskusja, oprócz pewnych wyjątków definicyjnych, jakbyśmy uważali, że, na przykład, produkując w Polsce czołgi, jesteśmy zdecydowanymi zwolennikami prowadzenia wojny. W tej chwili dyskutujemy na temat wyrobów medycznych, związanych, między innymi, oczywiście, z diagnostyką *in vitro*. Im bardziej tutaj technologia się rozwinie, tym lepiej tak samo dla naszych pacjentów, nie wiem, jak nazwać – dla pań, które się zdecydują na tego typu zabiegi w Polsce czy gdziekolwiek indziej.

Natomiast trzeba by oddzielić problematykę etyczną, która jest z tym związana, i specyfikę polską od problematyki, którą dzisiaj dyskutujemy. Prosiłbym, żeby pan minister skupił się jednak na problemie prawa unijnego, które dzisiaj dyskutujemy, a nie na ogól-

nych problemach związanych z rozwiązywaniem tego trudnego zresztą dla polskich parlamentarzystów problemu. Dziękuję bardzo. Wiem, że wywołałem reakcję, gwałtowaną w dodatku. Może zrobimy tak, że oddam teraz głos panu ministrowi, a potem będzie następna runda. Od razu? Proszę, pani poseł Zalewska.

Poseł Anna Zalewska (PiS):

Bardzo dziękuję, panie przewodniczący. Ja tylko chcę się odnieść do nieprawdziwości spostrzeżenia pana przewodniczącego. Żeby w badaniach klinicznych przetestować wyrób związany z *in vitro*, to potrzebna jest bezpośrednia ingerencja w ciało kobiety i w ciało poczętego życia. W związku z tym to nie jest tak, że jak dyskutujemy o produkcji czołgów, to opowiadamy się za wojną. To jest wiele lat różnego rodzaju badań, nawet najbardziej banalnymi urządzeniami, które są w procesie przygotowywania zarodka. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Andrzej Gałażewski (PO):

Pan poseł Naimski, proszę.

Poseł Piotr Naimski (PiS):

Panie przewodniczący, Wysoka Komisjo, chciałbym powiedzieć, że, po pierwsze, to nie jest tak, panie przewodniczący, że PiS jest przeciwko uregulowaniom prawnym w sprawie *in vitro*. Po drugie, zgłaszam sprzeciw wobec tego, co pan przewodniczący powiedział, stawiając w opozycji kwestie etyczne i specyfikę polską. A po trzecie, chciałbym powiedzieć, że to, z czym mamy tu do czynienia w sensie prawnym, jest rzeczywiście przykładem na dużo szerszy proces, który się toczy – poszerzania, rozszerzania kompetencji prawnych Komisji Europejskiej poza legislację i uregulowania krajowe. I dotyczy to bardzo wielu kwestii. Akurat tym razem jest to w przykładzie *in vitro* i temu się należy sprzeciwiać z powodów ogólnych. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Andrzej Gałażewski (PO):

Dziękuję bardzo. Lekkie sprostowanie. Ja mówiłem właśnie, że pod tym względem jesteśmy po tej samej stronie barykady. Chcemy, żeby problem *in vitro* był w Polsce uregulowany. Nie mówiłem, że państwo są przeciw.

Poseł Piotr Naimski (PiS):

Dziękuję za to sprostowanie, panie przewodniczący. Jesteśmy rzeczywiście w tej chwili już zgodni.

Przewodniczący poseł Andrzej Gałażewski (PO):

Proszę bardzo. Pani poseł Pawłowicz po raz trzeci, proszę bardzo.

Poseł Krystyna Pawłowicz (PiS):

Dziękuję. Chciałabym zadać panu przedstawicielowi MZ pytanie, na jakiej konkretnie podstawie prawnej UE reguluje sprawy związane z obyczajowością, etyką? Czy to jest kompetencja UE, czy Polska nie ma w tym zakresie samodzielności? Konkretnie, proszę podać podstawę prawną.

Przewodniczący poseł Andrzej Gałażewski (PO):

Dziękuję bardzo. Lista mówców została wyczerpana. Proszę bardzo, panie ministrze.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Dziękuję bardzo, pani przewodnicząca, szanowni państwo, myślę, że powinienem zacząć od tego, że nie najszczęśliwiej zostały przetłumaczone tytuły dokumentów proponowanych przez UE. Myślę, że warto to powiedzieć jeszcze raz. Otóż, czym innym jest procedura zapłodnienia pozaustrojowego wspomagana medycznie, tak zwana w mowie potocznej procedura *in vitro*, i te akty prawne nie dotyczą tego, a czym innym są wyroby medyczne i diagnostyka. One służą, pani poseł, do określania norm diagnostyki wykonywanej pozaustrojowo. Czyli, jeżeli pani poseł oddaje swoją krew do laboratorium i tam ta krew jest poddawana badaniu, to dzięki temu aktowi prawnemu zyskuje pani poseł pewność, że jakość wykonywanych badań *in vitro*, czyli pozaustrojowo, z krwi pani poseł, została wykonana w sposób prawidłowy. Odpowiedni sposób przechowywania, odpowiedni sposób doboru odczynników to jest zakres regulacji tego aktu prawnego. Jego

intencją nie jest regulowanie niczego, co ma związek z procedurą zapłodnienia pozaustrojowego. To są dwie zupełnie różne rzeczy. W tych artykułach nie ma nic na temat procedury medycznie wspomaganego rozrodu pozaustrojowego.

Państwo przytaczali jeszcze zapis dotyczący zagrożenia życia płodu. Tak, oczywiście, jeżeli mówimy o wyrobach medycznych, szczególnie wyrobach medycznych służących do implantacji, a zatem nie tych pozaustrojowych *in vitro*, czyli tych do implantacji, istnieje ryzyko działań niepożądanych. Tak się stało z tymi nieszczęsnymi silikonowymi protezami piersi, tak się stało z protezami stawu biodrowego i tak się dzieje z innymi wyrobami medycznymi. Stąd pojawiła się konieczność wyraźnego zdefiniowania w prawie pojęcia zdarzeń niepożądanych. To jest rzeczą oczywistą, że ciężkim zdarzeniem niepożądanym jest zgon, że ciężkim zdarzeniem niepożądanym jest choroba, uraz, trwałe upośledzenie struktury funkcji ciała, a także zagrożenie życia płodu, śmierć płodu. To jest katalog zdarzeń niepożądanych w rozumieniu zdarzeń, które mogą się wydarzyć wskutek implantowania wyrobów medycznych. Stąd pojawiły się pojęcia: zagrożenie życia płodu, śmierć płodu pod numerem 39 w definicji w słowniczku jako ciężkie zdarzenia niepożądane.

Wyrażam jednocześnie ubolewanie w odniesieniu do treści opinii przygotowanej przez panią poseł Sadurską, że faktycznie doszło, niestety, do przekroczenia ustawowego terminu złożenia stanowiska rządu. Jest nam bardzo przykro, ale proszę też wziąć pod uwagę, że były to dwa niezwykle obszerne dokumenty. Jeden z nich ma dwieście stron, drugi sto sześćdziesiąt. Niestety, w tak krótkim czasie przeznaczonym na procedowanie i uzgodnienia międzyresortowe nie udało się dotrzymać terminu czternastodniowego. Przy czym czynimy starania, żeby w przyszłości wdrożenie odbywało się na czas.

W kwestii pytania dotyczącego stanowiska RP i innych zagrożeń wynikających z niekorzystnych następstw prawnych na skutek wprowadzenia w życie tych dwóch projektów ustaw, uprzejmie poproszę o odpowiedź na to pytanie reprezentanta Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Pani prezes, proszę.

Przewodniczący poseł Andrzej Gałażewski (PO):

Dziękuję bardzo. Proszę się przedstawić i przekazać informację.

Wiceprezes ds. wyrobów medycznych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Joanna Kilkowska:

Panie przewodniczący, Wysoka Komisjo, panie i panowie posłowie. Nazywam się Joanna Kilkowska, jestem wiceprezesem ds. wyrobów medycznych w URPLWMiPB. Jednym z pytań, które zostały tu poruszone do wyjaśnienia, jest zbyt duża ingerencja Komisji w decyzyjność państwa. Zostało to zauważone w zakresie desygnacji i nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi. Jest to taki obszar, który rząd w swoim stanowisku również zauważył, że z niepokojem zaobserwował tę ingerencję. Do tej pory jednostki notyfikowane, a mamy ich w Polsce pięć, które biorą udział w procedurach oceny zgodności, czyli niejako oceniają jakość i bezpieczeństwo wyrobów medycznych przed ich wprowadzeniem do obrotu, były do decyzji państwa członkowskiego. Państwo członkowskie całkowicie odpowiadało za swoją decyzję odnośnie do takiej jednostki. Niemniej, jak już pan minister Winnicki państwu powiedział, w ubiegłym roku mieliśmy kilka przypadków w UE, gdzie jednostki notyfikowane, certyfikujące wyroby, nie sprawdziły się, czy nie wywiązały się w jakiś sposób ze swoich obowiązków. Tym samym Rada i PE wypowiedziały się w tym kierunku, aby Komisja Europejska zaostrzyła nadzór nad tymi jednostkami. Niemniej w projekcie tego rozporządzenia oprócz pozostawienia dalej do decyzji państwa członkowskiego desygnację takiej jednostki, aby mogła certyfikować wyroby, zaostrza trochę swoje przepisy w tym kierunku, że państwo członkowskie przed podjęciem takiej decyzji o desygnacji ma uzyskać opinię również Komisji Europejskiej.

Chciałam podkreślić, że ten przepis będzie procedowany i omawiany w grupie roboczej. Z wiedzy, którą dzisiaj posiadam, wiele państw członkowskich podnosiło ten temat i będzie on na pewno bardzo wnikliwie omawiany w grupie roboczej w Radzie. Zatem, tak stanowisko rządu zostało sformułowane, aby zabezpieczyć możliwość negocjacji bardziej korzystnych dla Polski wymagań odnośnie do nadzoru nad jednostkami. Niemniej, podkreślam,

że nadal jest w projekcie rozporządzenia, że państwo członkowskie ma swobodę decyzyjną odnośnie do decyzji, czy będzie chciało desygnować taką jednostkę, czy nie.

Przewodniczący poseł Andrzej Gałażewski (PO):

Dziękuję bardzo. Jeszcze pani poseł Pawłowicz czwarty raz się zgłasza, już bez przesady, ale pani poseł Zalewska się zgłosiła. Pani poseł Zalewska, pani poseł Pawłowicz, pan poseł Szczerski. Czy ktoś jeszcze? Nie. Zamykam listę dyskutantów.

Poseł Anna Zalewska (PiS):

Państwo przewodniczący, Wysoka Komisjo, panie ministrze, po pierwsze, przypominam, że od początku tej kadencji wnoszę bezskutecznie, prosząc prezydium o to, żeby zmieniono ustawę, która wydłuży czas konsultacji i da czas rządowi, żeby wszystkie dokumenty nie przekraczały ustawowych terminów, albo wnoszę o dyscyplinowanie i wyciąganie konsekwencji w stosunku do poszczególnych ministerstw. Powtarzam to, myślę, po raz szósty.

Po drugie, pani prezes mówiła, że rząd z niepokojem obserwuje, że w jakimś sensie nasze centra notyfikacyjne będą pod nadzorem Komisji Europejskiej, podając przykład, że we Francji zdarzyło się tak, a nie inaczej. Myślę, że warto w grupie roboczej powiedzieć o tym, żeby Francuzi poprawili swoje procedury, a niekoniecznie my musimy w związku z tym ponosić tego konsekwencje.

Po trzecie, zgadzamy się z rozporządzeniem, panie ministrze, które przeczytaliśmy, a nie czytaliśmy tytułów, być może takie są zwyczaje w ministerstwie, że rozporządzenie tak, z wyłączeniem wszystkich elementów dotyczących *in vitro*.

I po ostatnie, panie ministrze, myślę, że dzieci w pierwszej klasie wiedzą, jeśli nie wcześniej, skąd bierze się człowiek, z połączenia jakich komórek. W związku z tym, jeżeli nawet mówimy o wyrobach medycznych służących do metody *in vitro* i – powiem najmniej plastycznie, najmniej obrazowo – na przykład, badamy strukturę płytki, na której pozaustrojowo łączone są odpowiednie komórki, jej ciepło, jej temperaturę, generalnie, jej skład chemiczny, szukamy najwłaściwszej, to musimy ją wypróbować poprzez połączenie komórek. Jeżeli jest ona niedobra, to co dzieje się z poczętym człowiekiem? W związku z tym, panie ministrze, proszę nie epatować brakiem elementarnej wiedzy. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Andrzej Gałażewski (PO):

Dziękuję bardzo. Pan poseł Szczerski.

Poseł Krzysztof Szczerski (PiS):

Dziękuję bardzo. Chciałbym doprecyzować odpowiedź pana ministra: czy w takim razie chciał nam pan powiedzieć, że to rozporządzenie w żaden sposób nie reguluje jakichkolwiek elementów procedury zapłodnienia *in vitro*? Czy w tym sensie ono nie ma w ogóle nic wspólnego? Czy żadna z metod tego rozporządzenia nie będzie dotyczyła czynności wykonywanych przy procedurze wspomaganego zapłodnienia? Czy może pan to jasno powiedzieć, że to w ogóle nie będzie tego dotyczyło? Dziękuję.

Przewodniczący poseł Andrzej Gałażewski (PO):

Dziękuję. Pani poseł Pawłowicz, proszę bardzo.

Poseł Krystyna Pawłowicz (PiS):

Chciałam jednak ponowić pytanie i proszę o odpowiedź, na jakiej podstawie prawnej zagadnienia dotyczące problemów etycznych są przedmiotem regulacji w tym rozporządzeniu. Bardzo proszę o podanie jednak podstawy prawnej.

Przewodniczący poseł Andrzej Gałażewski (PO):

Dziękuję bardzo. Były dwa pytania do pana ministra. Jeżeli pan minister może odpowiedzieć, to proszę bardzo.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bardzo dziękuję. Na wstępie chciałem bardzo podziękować pani poseł Zalewskiej za inicjatywę. Naszym zdaniem, również ustawa kooperacyjna wymaga zmiany i wydłużenia tych terminów. Odpowiadam na pytanie, czy w żadnym stopniu te dwa rozporządzenia nie wpływają na regulacje procedury zapłodnienia pozaustrojowego: tak, w żaden spo-

sób nie wpływają one na tę procedurę, ponieważ są to rozporządzenia regulujące kwestie rynku i wyrobów medycznych oraz rynku wyrobów medycznych służących do diagnostyki laboratoryjnej, czyli diagnostyki pozaustrojowej. A zatem, przedmiotem ich regulacji nie jest procedura ani technologia medyczna zapłodnienia pozaustrojowego. Przedmiotem ich regulacji jest bezpieczeństwo, powtarzalność i jakość wyrobów służących do diagnozowania wyrobów czy ludzi. Odnosi się ona do podania konkretnych wskaźników mówiących o kategorii stosowanych wyrobów medycznych, względem ich bezpieczeństwa, stosowanych do diagnostyki laboratoryjnej, głównie serologicznej. Stąd poszczególne kategorie bezpieczeństwa.

Nie umiem odpowiedzieć na pytanie, na podstawie jakiego aktu prawnego, albowiem taka sytuacja nie zachodzi, o której pani poseł mówi. Te rozporządzenia nie regulują kwestii moralno-etycznych. One regulują kwestie bezpieczeństwa stosowania wyrobów medycznych służących do diagnostyki poza ustrojem człowieka.

W dyskusji padł jeszcze zarzut, że jeżeli badamy płytkę, to są to badania z wykorzystaniem ludzkiego materiału. Otóż, wyroby medyczne *a priori* nie podlegają badaniom klinicznym w rozumieniu badań klinicznych. Tutaj nie ma eksperymentów z wykorzystaniem ludzi. One podlegają obowiązkowi udowodnienia przez producenta, że są skuteczne, ale nie wykonuje się badań klinicznych z udziałem ludzi. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Andrzej Gałażewski (PO):

Dziękuję bardzo. W ten sposób zakończyliśmy wymianę poglądów na temat tych dwóch aktów prawnych. Proponuję następującą konkluzję: Komisja rozpatrzyła – nie będę czytał całości – COM(2012) 540 i COM(2012) 542 oraz odpowiednie stanowiska rządu do tych dokumentów i Komisja postanowiła podzielić zastrzeżenia rządu przedstawione w stanowisku rządu. Kto jest przeciw takiemu sformułowaniu konkluzji? Jest sprzeciw.

W związku z tym musimy przeprowadzić głosowanie. Nie będę powtarzał tej formuły. Powiem tylko w skrócie, że Komisja rozpatrzyła oba dokumenty i podzieliła zastrzeżenia rządu.

Kto jest za taką formułą, proszę o podniesienie ręki. (16) Kto jest przeciw? (9) Kto się wstrzymał? (1)

Większością głosów konkluzja została przyjęta. Dziękuję bardzo. W ten sposób zakończyliśmy rozpatrywanie pkt II, III i IV.

Przechodzimy do rozpatrzenia pkt V, a mianowicie sprawozdania Komisji dla Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów w sprawie stosowania dyrektywy w sprawie ofert przejęcia COM(2012) 347, i odnoszącego się do niego stanowiska rządu. Rząd jest reprezentowany przez pana ministra Mirosława Sekułę, który się wplótł, że tak powiem, w grupę parlamentarzystów. Nie może się od tego oderwać. Proszę bardzo, panie ministrze. Proszę o przedstawienie tematu.

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Finansów Mirosław Sekuła:

Dziękuję, panie przewodniczący, Wysoka Komisjo, szanowni państwo. Przypomnę, że dyrektywa 2004/25/WE reguluje obrót akcjami na rynku i, tak naprawdę, ma za zadanie chronić mniejszościowych akcjonariuszy. Po prostu wtedy, kiedy ktoś przejmuje pakiet większościowy, to ma obowiązek zaproponować mniejszościowym akcjonariuszom, również w określonym trybie i na określonych zasadach, wykup tych mniejszościowych akcji po to, żeby mniejszościowi akcjonariusze mogli się zdecydować, czy chcą z nowym większościowym akcjonariuszem współpracować, czy chcą spieniężyć te akcje i zrobić z nimi coś innego.

Z tego sprawozdania wynika, że system stworzony przepisami dyrektywy co do zasady funkcjonuje zadowalająco i że dyrektywa przyczynia się do prawidłowego i sprawnego funkcjonowania rynku oraz do poprawy sytuacji w stosunku do celów, którym ma służyć, czyli ochrony mniejszościowej akcjonariuszy.

Stanowisko rządu: rząd RP zgadza się co do zasady z wnioskami dotyczącymi stosowania dyrektywy w sprawie ofert przejęcia przedstawionymi przez Komisję w sprawozdaniu. Zdaniem rządu, stworzony system generalnie funkcjonuje zadowalająco, przez co przyczynia się do prawidłowego i sprawnego funkcjonowania rynku. Prawidłowo też

zostały zidentyfikowane, zdaniem rządu RP, obszary wymagające dalszych prac, zmierzających do usprawnienia rozwiązań dyrektywy. Dalsze prace mają dotyczyć w szczególności pojęcia działania w porozumieniu, odstępstw krajowych od zasady oferowanej oferty czy wyłączenia spod zasady obowiązkowej oferty przypadków, w których kontrolę przejęto w następstwie dobrowolnej oferty obejmującej wszystkie akcje.

Przedstawiając to stanowisko, chcę też zwrócić uwagę, że rząd RP zauważa też, że opracowanie na poziomie europejskim jednolitych wytycznych odnośnie do sposobu rozumienia pojęcia działanie w porozumieniu, przede wszystkim ze względu na zróżnicowanie prawa spółek w poszczególnych państwach członkowskich, może nie przynieść do końca zamierzonych rezultatów. W związku z tym wydaje się, że odnośne wytyczne powinny zostać opracowane na szczeblu krajowym i nie jest konieczne ich przenoszenie na szczebel unijny.

Również zwracamy uwagę, że, nie kwestionując zasadności kontynuowania przez Komisję dialogu z przedstawicielami pracowników w zakresie ochrony ich praw w sytuacji przejęcia, rząd uważa, że ewentualne rozwiązanie tych problemów i w tym zakresie powinno się znaleźć w przepisach prawa pracy, a nie w przedmiocie dyrektywy. Dziękuję za uwagę.

Przewodniczący poseł Andrzej Gałażewski (PO):

Dziękuję bardzo. Zanim przejdziemy do dalszego procedowania tego punktu, chciałbym wrócić na chwilę do zamkniętego przed chwilą rozpatrywania trzech dokumentów, gdyż BAS zwróciło mi uwagę, że w konkluzji mówiłem o dwóch dokumentach, a nie o trzech. W związku z tym przeczytam konkluzję, a dyskutowaliśmy i głosowaliśmy *de facto* za całą trójką. Ja tylko źle przeczytałem konkluzję, więc jeszcze raz wracamy do skonkludowania pkt II, III i IV. Mianowicie: Komisja rozpatrzyła komunikat Komisji do PE itd. COM(2012) 540 i odnoszące się do niego stanowisko rządu. To było w trybie art. 151 ust. 1 regulaminu Sejmu. Rozpatrzyła również w trybie art. 7 ust. 4 ustawy wniosek dotyczący rozporządzenia PE itd. i COM(2012) 541 oraz wniosek dotyczący rozporządzenia PE itd. COM(2012) 542 i odnoszące się do nich projekty stanowisk rządu. Komisja podzieliła zastrzeżenia rządu odnoszące się do tych dokumentów. Taka jest prawidłowa konkluzja. Przepraszam bardzo za moje uchybienia. Po prostu zbyt mało dokładnie przeczytałem scenariusz. Ale rozumiem, że to nie wpływa na merytoryczną ocenę tych dokumentów.

Wracamy do rozpatrzenia pkt V, czyli informacji rządu. Poproszę pana posła sprawozdawcę, pana posła Krzysztofa Szczerskiego, o przedstawienie swojego stanowiska.

Poseł Krzysztof Szczerski (PiS):

Dziękuję bardzo, panie przewodniczący. Panie ministrze, nie będziemy pewnie bardzo długo nad tym punktem dyskutować, ponieważ jest to wyłącznie sprawozdanie, nie ma skutków legislacyjnych, jest to zatem pewna forma informacji dla nas z przeglądu tej dyrektywy, a nie chciałbym, i pewnie pan minister podzieli moją niechęć, żeby rozpoczynać w ogóle dyskusję o sposobie regulowania ofert przejęcia i zbywania, bo to wykracza poza przedmiot samego sprawozdania.

Natomiast kilka rzeczy mnie interesuje i chciałbym pana ministra prosić o odpowiedź. Po pierwsze, Komisja w swoim dokumencie wskazuje na bardzo duże zróżnicowanie w Europie w zakresie transpozycji nieobowiązkowych przepisów dyrektywy. Chciałem zapytać, jak w tym wykazie mieści się Polska, jeśli chodzi o wypełnianie tych nieobowiązkowych przepisów dyrektywy? Do jakiego stopnia polskie prawo w zakresie przedmiotowym jest zgodne w całości z dyrektywą, a do jakiego stopnia mamy odstępstwa? Jeśli tak, to czym były te odstępstwa powodowane?

Pytanie drugie, Komisja chce badać zakres odstępstw od obowiązkowej oferty z punktu widzenia bezpieczeństwa obrotu akcjami i nabywania tych akcji. W Polsce lista odstępstw jest stosunkowo duża. Pytanie brzmi, czy rząd będzie bronił polskiej listy, jeśli chodzi o to badanie komisyjne, przekazując zasadność naszej listy odstępstw, czy jesteśmy gotowi z niektórych z tych odstępstw zrezygnować?

Trzecie pytanie dotyczy kwestii dobrowolnej oferty, gdzie Komisja zwraca uwagę na niebezpieczeństwo odejścia od obowiązku złożenia oferty nabycia akcji spółki. Jak

rozumiem, w Polsce, i taka jest też opinia BAS, ta sprawa nie jest uregulowana. Pytanie jest, czy zamierzamy tę sprawę regulować?

I ostatnie pytanie: w jaki sposób projekty dotyczące inwestycji polskich i zbywania pakietów akcji w ramach tego całego wehikułu, który prezentowany był ostatnio przez rząd, będą miały wpływ na przepisy dotyczące zbywania akcji i ofert przejęcia? Do jakiego stopnia będziemy musieli w tej sprawie nowelizować przepisy? Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Andrzej Gałażewski (PO):

Dziękuję bardzo. Czy ktoś z państwa posłów chciałby zabrać głos w tym punkcie? Nie ma chętnych. Panie ministrze, było kilka pytań. Proszę bardzo.

Podsekretarz stanu w MF Mirosław Sekuła:

Dziękuję. Pierwsze pytanie było dosyć szczegółowe, więc jeżeli pan poseł by to zaakceptował, przygotowalibyśmy informację pisemną, bo to wymaga jednak uporządkowanej informacji, a nie tylko odpowiadania tak *ad hoc*.

Rząd polski w ogóle nie zamierza przeregulowywać tego obszaru ani doregulowywać jakoś w sposób zasadniczy. Przede wszystkim dlatego, że nasz rynek jest oceniany jako bezpieczny i jako w miarę dobrze zapewniający prawa mniejszościowych akcjonariuszy. Nie ma tu więc takich propozycji, które by w wyniku tego sprawozdania zachęcały co najmniej ministra finansów, ale również rząd polski do rewizji prawa polskiego.

Niewątpliwie zwracamy uwagę na to, i widzimy to, że bardzo duże zróżnicowanie regulacji krajowych powoduje znaczące problemy dla tych, którzy chcą lokować swoje środki na różnych giełdach i pod różnymi reżimami prawnymi. To jest problem, ale to jest problem, który stoi przed UE i przed całym programem unifikacji prawa gospodarczego. Ten dokument bezpośrednio ani nie zaleca, ani nie będzie implikował prac innych oprócz prac studialnych. Te prace studialne u nas również są prowadzone i na pewno nasze prace studialne będą konfrontowane z pracami studialnymi zarówno innych państw, jak i Komisji Europejskiej. Ale w tej chwili one są na tak początkowym etapie studialnym, że w zasadzie nie ma materiału, który by dawał podstawę do precyzyjnej odpowiedzi na te wątpliwości, które pan poseł raczył podnieść. To będzie dopiero wtedy, kiedy te prace studyjne zostaną pogłębione i wtedy oczywiście Komisja będzie poinformowana.

Również nie ma jeszcze szczegółowej opinii, jak na mechanizm – pan to nazwał „inwestycje polskie" jako hasło – będzie działało nasze prawo. Z wstępnych analiz, które były przygotowywane na potrzeby pokazania tego samego pomysłu, wynika, że nie ma potrzeby wprowadzania istotnych, a właściwie żadnych zmian do mechanizmów funkcjonowania rynku akcji w naszym kraju, które by były potrzebne do wprowadzenia nowego mechanizmu, nazwijmy to roboczo „inwestycje polskie". Ale dopiero w momencie kiedy, tak naprawdę, nastąpi dopiero pierwsza próba przeniesienia akcji, to wtedy dopiero sprawdzimy, czy mechanizm działa i czy trzeba go ewentualne inaczej oprzyrządować prawnie. W tej chwili stanowisko ministra finansów jest takie, że regulacje są wystarczające i będzie ta inicjatywa działała w ramach obowiązującego prawa. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Andrzej Gałażewski (PO):

Dziękuję bardzo. Rozumiem, że była cicha zgoda pana posła na odpowiedź pisemną. Nie ma cichej zgody. Proszę bardzo, panie pośle. Pan poseł Szczerski.

Poseł Krzysztof Szczerski (PiS):

Zgoda jest głośna nawet. Bardzo proszę o tę informację. Natomiast dopowiem też, bo jeszcze jedno zdanie sam zapomniałem powiedzieć, że oczywiście szczególnie zgadzamy się z tą częścią stanowiska rządu, która mówi o zachowywaniu maksymalnej liczby regulacji na gruncie polskim, a nieprzenoszeniu ich na poziom europejski. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Andrzej Gałażewski (PO):

Dziękuję bardzo. W związku z tym, że nie było już więcej chętnych do poruszania tego tematu, proponuje zakończyć rozpatrywanie pkt V następującą konkluzją: stwierdzam, że Komisja rozpatrzyła w trybie art. 151 ust. 1 regulaminu Sejmu sprawozdanie Komisji itd. COM(2012) 347 i odnoszące się do niego stanowisko rządu i postanowiła nie zgłaszać uwag. Dziękuję bardzo. Na tym zamykam rozpatrywanie pkt V.

Przechodzimy do rozpatrzenia pkt VI, którym jest rozpatrzenie w trybie art. 151 ust. 1 regulaminu Sejmu sprawozdania Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady: Ochrona interesów finansowych Unii – Zwalczanie nadużyć finansowych. Sprawozdanie roczne – 2011 r. (COM(2012) 408) i odnoszącego się do niego stanowiska rządu. Rząd, według naszej wcześniejszej informacji, miał być reprezentowany przez pana ministra Andrzeja Parafianowicza, ale rozumiem, że pan minister Sekuła ma upoważnienie także w tym punkcie. Proszę bardzo.

Podsekretarz stanu w MF Mirosław Sekuła:

Dziękuję. Panie przewodniczący, Wysoka Komisjo, szanowni państwo, w tym punkcie chciałabym krótko powiedzieć o raporcie Komisji dotyczącym zwalczania nadużyć finansowych. Przypomnę dla informacji, że organ europejski to jest tak zwany OLAF. To jest skrót francuskojęzyczny. Angielska nazwa: European Anti-Fraud Office, a polska nazwa: Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych. Przypomnę, że jest to organ UE, który już był sławny w przeszłości, wtedy kiedy na podstawie jego raportów wymieniano poszczególnych komisarzy, a nawet całą Komisję Europejską.

Ten raport, który jest przedstawiony za rok 2011, raczej jest raportem optymistycznym niż pesymistycznym i OLAF nie wykrył żadnych jakichś nadzwyczajnych spraw. I powiem jedynie, że wykazano w sprawozdaniu za 2011 r. zmniejszenie się w stosunku do lat poprzednich liczby wykrytych nadużyć i nieprawidłowości. Oczywiście, dotyczy to skali dwudziestu siedmiu państw członkowskich UE. Liczba nieprawidłowości spadła o 21 proc., liczba nadużyć spadła o około 50 proc. w obszarze wydatków i 19 proc. w obszarze dochodów, a liczba nieprawidłowości niebędących nadużyciami w obszarze wydatków spadła o 25 proc. Czyli wszystkie te wskaźniki spadają.

Jednocześnie Komisja, żeby wytłumaczyć ten spadek, zwraca uwagę, że spadek liczby nieprawidłowości głównie jest podyktowany końcem perspektywy finansowej lat 2000-2006. Ponieważ ta perspektywa finansowa kończy się i sprawy są zamykanie, a w związku z tym czyszczone, liczba nieprawidłowości jest głównie tym spowodowana. Nie jest więc tak, że na podstawie tego sprawozdania można by twierdzić, że jest jakaś gwałtowna poprawa sytuacji w całej UE.

W przypadku Polski liczba nieprawidłowości w obszarze dochodów i wydatków wzrosła znowu o 67 proc., a tendencja spadkowa wystąpiła tylko w stosunku do liczby nadużyć, ale to również jest tłumaczone właśnie tą kumulacją wszystkich projektów unijnych w naszym państwie w tym obszarze. I w opinii Komisji pewnie duża liczba przypadków nieprawidłowości polskiej wskazuje raczej na skutecznie funkcjonujący system zarządzania i kontroli środków pochodzących z budżetu UE, ale zawsze tak jest, że wtedy kiedy się zbliżają ku końcowi różne przedsięwzięcia unijne, to wtedy liczba kontroli, sprawdzania i audytów dotyczących wszystkich aspektów, gwałtownie rośnie, w związku z tym liczba ustaleń dotyczących nieprawidłowości również rośnie.

Na koniec tylko powiem, że rząd RP z zadowoleniem przyjmuje ogólną opinię Komisji Europejskiej, zawartą w dokumencie, dotyczącą działań państw członkowskich podejmowanych w obszarze zwalczania nadużyć finansowych na poziomie krajowym. Rząd RP pozytywnie ocenia propozycje legislacyjne dotyczące obszaru zapobiegania nadużyciom finansowym przedstawionym przez Komisję w roku 2011 r. Dziękuję za uwagę.

Przewodniczący poseł Andrzej Gałażewski (PO):

Dziękuję bardzo. Posłem sprawozdawcą do tego dokumentu jest pan poseł Cezary Tomczyk. Proszę bardzo.

Poseł Cezary Tomczyk (PO):

Dziękuję bardzo. Panie przewodniczący, panie ministrze, szanowni państwo, opiniowane sprawozdanie przedstawia działania podejmowane w 2011 roku przez instytucje UE i przez państwa członkowskie, które chronić mają interesy finansowe UE przed nadużyciami i nieprawidłowościami. O wielu aspektach tego dokumentu powiedział już pan minister, pozwolę sobie więc ominąć część dotyczącą samych statystyk, a także powody owych wahań, które też pan minister doskonale wyjaśnił.

Państwa członkowskie zobowiązane są przeciwdziałać i wykrywać nieprawidłowości i nadużycia finansowe, a po ich ujawnieniu podejmować prawnie określone działania. Ich

podstawowym obowiązkiem jest oczywiście odzyskiwanie kwot bezprawnie wypłaconych z budżetu UE lub do niego niezależnie nieodprowadzonych. Myślę, że warto wspomnieć, że Komisję o wykrytych nadużyciach finansowych i nieprawidłowościach informuje się wtedy, kiedy ta kwota przekracza 10 tys. euro. Najnowsze dane Komisja uwzględniła w sprawozdaniu za rok 2011. Z tego sprawozdania wynika, że państwa członkowskie zgłosiły mniej nadużyć finansowych. Tak jak powiedziałem, w szczegóły nie będę się w tym momencie zagłębiał.

Myślę, że warto jako przykład podać, że chociażby w obszarze rolnictwa i rybołówstwa Komisja w ramach procedur kontroli zgodności nałożyła na państwa członkowskie korekty finansowe w kwocie około 1 mld euro. Czyli tutaj stopa odzysku jest na poziomie 77 proc. I w przypadku innych sektorów budżetu UE ta stopa odzysku waha się od 52 proc. w przypadku dochodów aż do innych rodzajów, czy do polityki spójności, gdzie mamy aż 93 proc. odzysku.

Jeżeli chodzi o samą ocenę, to posiłkując się tym, co przygotował BAS, komunikat ze względu na swój informacyjny charakter oczywiście nie rodzi bezpośrednich skutków społecznych, gospodarczych i finansowych. Zawarte w nim dane mogą dawać podstawę do debaty o stanie ochrony interesów finansowych UE, realizowanej zarówno na poziomie unijnym, jak i na poziomach krajowych. Myślę, że ciekawe jest to, że z danych przedstawionych przez Komisję wynika, że rolnictwo i polityka spójności są tymi obszarami, w których ochrona interesów finansowych UE rodzi największe trudności, ale to jakby też jest zrozumiałe i wynika ze specyfiki tych obszarów. Podstawowe zadanie Komisji związane z windykacją kwot polega na sprawdzeniu, czy państwa członkowskie odzyskują je od beneficjentów i czy systemy zarządzania i kontroli, ustanowione dla celów ich wydatkowania, funkcjonują skutecznie.

Tak jak powiedział pan minister, rząd pozytywnie ustosunkował się do opiniowanego sprawozdania. Ja też nie wnoszę uwag, oczywiście, nie tylko dlatego, że siedzę obok pana ministra, ale takie stanowisko miałem przygotowane wcześniej. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Andrzej Gałażewski (PO):

Dziękuję bardzo. Czy ktoś z państwa posłów chciałby zabrać głos w tej sprawie? Nie ma chętnych. Kończymy więc debatę nad tym punktem. Chciałbym zaproponować następującą konkluzję: Komisja rozpatrzyła w trybie art. 151 ust. 1 regulaminu Sejmu sprawozdanie COM(2012) 408 wersja ostateczna i odnoszące się do niego stanowisko rządu i postanowiła nie zgłaszać uwag. Czy jest sprzeciw? Nie ma sprzeciwu. Przyjęliśmy zatem taką konkluzję. Na tym kończymy rozpatrywanie pkt VI.

Pkt VII to sprawy bieżące. W tym punkcie mam niewiele do powiedzenia. Jako informację chciałbym przekazać, że następne posiedzenia Komisji odbędą się jutro o godzinie 9.15 oraz o 12.00. Oba posiedzenia odbędą się w tej samej sali, w której mamy dzisiejsze posiedzenie. Czy ktoś chciałby zabrać głos w tym punkcie? Też nie ma chętnych. W związku z tym zamykam posiedzenie Komisji. Dziękuję bardzo.